



19 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

12 Übersetzung der  
europäischen Patentschrift  
87 EP 0 602 965 B 1  
10 DE 693 19 704 T 2

51 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
A 61 B 19/02

- 21 Deutsches Aktenzeichen: 693 19 704.8
- 86 Europäisches Aktenzeichen: 93 310 147.9
- 86 Europäischer Anmeldetag: 15. 12. 93
- 87 Erstveröffentlichung durch das EPA: 22. 6. 94
- 87 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 15. 7. 98
- 47 Veröffentlichungstag im Patentblatt: 11. 3. 99

- 30 Unionspriorität:  
991602 16. 12. 92 US
- 73 Patentinhaber:  
Ethicon, Inc., Somerville, N.J., US
- 74 Vertreter:  
BOEHMERT & BOEHMERT, 80801 München
- 84 Benannte Vertragsstaaten:  
DE, GB, IT

72 Erfinder:  
Alpern, Marvin, Glen Ridge, NJ 07028, US; O'Toole,  
Michael, Suffern, NY 1091, US; Cerwin, Robert,  
Pipersville, PA 18947, US; Simons, Teresa Marie,  
Milltown, NJ 08850, US; Transue, Deborah M.,  
Bridgewater, NJ 08807, US

54 Sterilisierte Verpackung für chirurgische Geräte

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 693 19 704 T 2

DE 693 19 704 T 2

EP 93 310 147.9  
ETHICON, INC.

J98/AK/END 30

5 Fachgebiet der Erfindung

Diese Erfindung betrifft eine sterile Verpackung für chirurgische Geräte zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen nach dem Oberbegriff von Anspruch 1. Ein Beispiel für eine  
10 solche Verpackung ist in der Patentschrift US-A-3.696.920 veröffentlicht. Insbesondere betrifft diese Erfindung eine sterile Verpackung, welche leicht in einem sterilen Bereich platziert werden kann und welche die Probleme im Zusammenhang mit der Entsorgung der Verpackung reduziert.

15

Hintergrund der Erfindung

Die endoskopische Chirurgie hat als ein verbessertes und kosteneffektives Verfahren zur Durchführung bestimmter chirurgischer Eingriffe ständig zunehmende, breite Akzeptanz gefunden. Bei diesen Eingriffen werden verschiedene endoskopische Geräte, wie beispielsweise Trokare, Veress-Nadeln, Klammerzangen und Klammerinstrumente, Pinzetten, Scheren usw., verwendet. Diese Geräte und insbesondere bestimmte chirurgische Instrumente sind recht schwer und verursachen beträchtliche Verpackungsprobleme. Dies gilt auch für Geräte und Instrumente, die in der Standardchirurgie und in der offenen Chirurgie verwendet werden. Die Verpackung muß sicherstellen, daß das  
20 Instrument während Transport und Lagerung steril gehalten wird und auch bis zur Verwendung steril bleibt. Die Verpackung sollte so gestaltet sein, daß ein einfacher Zugriff zu den Instrumenten möglich ist und daß er unter sterilen Bedingungen erfolgt, wenn er an einer sterilen Operationsstelle erfolgt. Dies hat in vielen Fällen den Einsatz von thermoplastischen Kunststoffverpackungen zum Aufbewahren der Instrumente erforderlich gemacht. Oft enthält eine Verpackung meh-

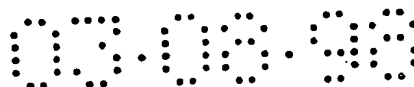
30

35

rere chirurgische Geräte. Die Verpackung kann auch alle Geräte enthalten, die für einen speziellen endoskopischen Eingriff benötigt werden. Beispielsweise kann eine Verpackung zwei oder drei Trokare, verschiedene Adapter für Trokare, Ob-  
5 turatoren, Hülsen, eine Veress-Nadel, Pinzetten, Scheren, Mehrfach-Klammerinstrumente, Klammerzangen oder ein Befestigungsinstrument enthalten. Diese Verpackungen sind sehr schwer und mühsam in der Handhabung. Sie erfordern, daß eine nicht sterile oder „Springer“-Krankenschwester die Verpackung  
10 öffnet und dann eine sterile bzw. Operations-Schwester den sterilen Inhalt entnimmt.

Nach der Patentschrift US-A-3.696.920 ist eine Vorrichtung zum Ordnen solcher Gegenstände, wie beispielsweise chirurgischer Instrumente, vorgesehen, welche einen Block aus halb-  
15 starrem Schaumstoff mit mindestens einem abgeschrägten Schlitz aufweist. Der Gegenstand wird durch den abgeschrägten Schlitz in einen Kanal eingesetzt, wo er bis zum Gebrauch in einer festen Lage gehalten wird. Das Gerät ist zweckmäßigerweise steril in einem abziehbaren sterilen Behälter verpackt.  
20 Das Gerät kann auch in verschiedene medizinische Verpackungen mit doppelter Umhüllung verpackt werden, bei welcher das Gerät und eine sterile Umhüllung von einer zweiten, äußeren, abziehbaren Umhüllung umgeben ist.

Wie wohl eingeschätzt werden kann, kann auch die Entsorgung von Materialien in Krankenhäusern, insbesondere der in den Operationssälen verwendeten Materialien für die Krankenhäuser beträchtliche Probleme verursachen. Tatsächlich müssen be-  
30 stimmte Materialien, wie beispielsweise solche, die in Operationssälen verwendet wurden, im sogenannten „roten Beutel“ entsorgt werden. Dies erfordert besondere Beachtung und Sorgfalt bei der Entsorgung solchen Materials und verursacht den Krankenhäusern zusätzliche Kosten. Es ist auch von höchster  
35 Wichtigkeit, daß die auf diese Weise entsorgten Materialien nicht die für die Entsorgung verwendeten Behälter durchstechen. Die thermoplastischen Verpackungen, insbesondere jene,



die eine Vielzahl von Instrumenten oder Geräte enthalten, haben den Krankenhäusern bisher beträchtliche Entsorgungsprobleme bereitet.

5 Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Verpackung zu schaffen, welche mit einem Minimum an Arbeitsaufwand leicht in einer sterilen Umgebung dargeboten werden kann. Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Verpackung zu schaffen, die leicht handhabbar ist und die Entsorgungsprobleme reduziert. Es ist ferner eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Verpackung zu schaffen, die ein kleines Volumen hat und daher wenig Lagerfläche erfordert und die ferner den Inhalt bei Transport und Lagerung in einer stabilen Lage hält.

15 Entsprechend der vorliegenden Erfindung ist eine sterile Verpackung für ein chirurgisches Instrument vorgesehen, wie sie im Anspruch 1 hierin beschrieben ist.

20 Kurz gesagt umfaßt die sterile Verpackung ein Schaumstoffteil, vorzugsweise ein Schaumstoffteil mit geschlossenen Zellen, auf welchem das Instrument mittels eines Schaumstoffteiles positioniert ist, das einem Teil der Oberfläche des Instrumentes entspricht, um dasselbe innerhalb der Verpackung zu stabilisieren. Ganz speziell ist die sterile Verpackung für endoskopische Geräte vorgesehen. Die Verpackung weist ein Schaumstoffteil auf, vorzugsweise eine solches mit geschlossenen Zellen des Schaumes sowie auch mehr als ein Schaumstoffteil. Auf den Schaumstoffteilen sind die endoskopischen Geräte und Instrumente zum Gebrauch bei einem endoskopischen Eingriff positioniert. Vorzugsweise werden die Schaumstoffteile mit den Geräten darauf in einem im wesentlichen rechtwinkligen, relativ starren Teil gehalten. Das starre Teil ist von einer Anzahl von Umhüllungen umgeben. Die innerste Umhüllung ist eine sterile Umhüllung und schließt das starre Teil sowie die Schaumstoffteile vollständig ein. Die äußerste Umhüllung ist nicht steril und umschließt die gesamte Verpackung.

kung. Die äußere Umhüllung weist einen Teil auf, der von dieser leicht abnehmbar ist und einen einfachen Zugang zu den sterilen Materialien darin gestattet.

5      Figur 1 ist eine teilweise geschnittene perspektivische Ansicht einer sterilen Verpackung nach der vorliegenden Erfindung, welche die verschiedenen Teile innerhalb der Verpackung zeigt.

10     Figur 2 ist eine perspektivische Ansicht eines Schaumstoffteiles aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen, wie es in der sterilen Verpackung nach der vorliegenden Erfindung verwendet wird.

15     Figur 3 ist eine Draufsicht auf das Schaumstoffteil aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen.

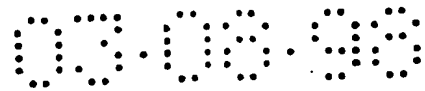
Figur 4 ist eine Seitenansicht des Schaumstoffteiles aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen von Figur 3.

20     Figur 5 ist eine perspektivische Ansicht einer sterilen Umhüllung mit einem Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen sowie darauf angeordneten endoskopischen Geräten.

Figur 6 ist eine perspektivische Ansicht einer sterilen Verpackung nach der vorliegenden Erfindung.

30     Figur 7 ist eine perspektivische Ansicht eines relativ starren Teiles zum Gebrauch für die Verpackung nach der vorliegenden Erfindung.

Figur 8 ist eine Abwicklung des in Figur 7 dargestellten starren Teiles.



Figur 9 ist eine Draufsicht auf den Einsatz, der zusammen mit dem in Figur 7 dargestelltem relativ starren Teil verwendet wird.

Figur 10 ist eine perspektivische Ansicht des in Figur 9 dargestellten Einsatzes.

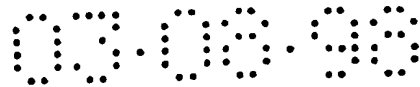
#### Detaillierte Beschreibung der Zeichnungen

Bezugnehmend auf Figur 1 ist dort eine perspektivische Ansicht einer sterilen Verpackung für endoskopische Geräte entsprechend der vorliegenden Erfindung dargestellt. Die Darstellung ist teilweise geschnitten, um die verschiedenen Teile der sterilen Verpackung zu zeigen. Die Verpackung umfaßt eine äußere Umhüllung 11, beispielsweise einen Polyethylenbeutel. Während ein Polyethylenbeutel bevorzugt wird, kann die Außenumhüllung auch aus nicht gewebten Textilmaterialien oder anderem Kunststoffmaterial bestehen. An einem Ende des Beutels befindet sich ein Abziehstreifen 12. Dies ist ein Streifen aus einem Material, wie beispielsweise ein nicht gewebtes Textilmaterial, der mittels Hitzeanwendung an seinem Außenrand 13 dicht mit dem Polyethylenbeutel verbunden wurde. Ein Teil 14 des Streifens reicht über die Begrenzung des Beutels hinaus, um einen Bereich zu schaffen, der vom Benutzer leicht ergriffen werden kann, um den Abziehstreifen aufzuziehen und den Inhalt des Beutels freizulegen. Im Inneren des Beutels sind zwei oder mehr Ablagen oder Lagen 15 und 16 aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen angeordnet. In jeder der Lagen aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen sind die verschiedenen Instrumente und Geräte zum Gebrauch bei einem chirurgischen Eingriff angeordnet. In der oberen Lage sind es Trokare 17 sowie Adapter für Trokare 18 und in der unteren Lage ist es ein Klammerinstrument 19 oder eine Klammerzange 20. Die Lagen sind in einem Behälter 21 eingeschlossen, wobei jedoch die Oberseite des Behälters nicht dargestellt ist, um die Lagen und die Instrumente aus Gründen des Verständnisses

zu zeigen. Der Behälter hat einen Boden und vier Seitenwände, wobei die Lagen genau in den Behälter hineinpassen.

Der Behälter mit den Schaumstofflagen darin ist von einer ersten Umhüllung 22 umgeben. Diese Umhüllung kann aus nicht gewebtem Textilmaterial bestehen und ist eine sterile Umhüllung. Es gibt auch eine zweite sterile Umhüllung 23, welche die erste sterile Umhüllung umgibt. Vorzugsweise wird die zweite sterile Umhüllung in einer Weise gefaltet, daß sie leicht durch den Abziehstreifen beim Öffnen des äußeren Beutels ergriffen werden kann. Chirurgische Faltenmaterialien, wie sie der Fachwelt gut bekannt sind, können für die sterilen Umhüllungen benutzt werden. Vorzugsweise ist die innere oder erste sterile Umhüllung groß genug, um den "Mayo"-Ständer oder einen anderen im Operationsraum verwendeten Ständer zu bedecken. Beim Gebrauch kann der Beutel leicht von der "Springer"-Schwester geöffnet werden. Die "Springer"-Schwester wird den Streifen abziehen. Wenn der Streifen entfernt ist, wird die Schwester die äußere sterile Umhüllung an einer geeigneten Ecke ergreifen und den ganzen Inhalt aus dem Beutel entnehmen. Die äußere Umhüllung kann dann ungefalted sein, ohne mit der inneren sterilen Umhüllung in Verbindung zu stehen, was die sterile Verpackung in steriler Umgebung bereit für den Gebrauch durch das Operationspersonal beläßt. Das Operationspersonal muß lediglich die innere sterile Umhüllung berühren, um zu den sterilen Instrumenten darin zu gelangen. Dadurch wird vermieden, daß zwei Personen gleichzeitig verfügbar sein müssen, um den Beutel zu öffnen. Mit unserer neuen Verpackung kann die „Springer“-Schwester die Verpackung öffnen, wann es für sie am besten paßt. Das Personal des Operationsraumes kann ebenso die sterilen Instrumente zu einem Zeitpunkt öffnen, der dafür am besten paßt. Das Personal des Operationsraumes kann die innere sterile Umhüllung als Abdeckung des „Mayo“-Ständers benutzen.

Unter Bezugnahme auf Figur 2 ist dort ein Schaumstoffteil 30 aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen dargestellt,



das bei der Verpackung nach der vorliegenden Erfindung verwendet wird. Das Schaumstoffteil aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen ist mit abgerundeten Ecken ausgestanzt worden, um die Möglichkeiten eines Durchstechens oder Reißens der Umhüllung zu reduzieren. Bei dieser Ausführungsform sind die Instrumente eine Mehrfachklammerzange 31 und ein Klammerinstrument 32. Beide Instrumente werden durch ein Teil 33 an ihrem Platz im Schaumstoffteil gehalten, das ebenfalls aus dem Schaumstoff ausgestanzt wurde. Das Teil ist mit einem Ende an dem Schaumstoffteil befestigt und das andere Ende erstreckt sich über einen Teil des Instrumentes und dann wieder in den Schaumstoff, um das Instrument an seinem Platz auf dem Schaumstoffteil zu halten. Der Schaumstoff mit geschlossenen Zellen sollte eine Dichte von etwa  $32,04 \text{ kg m}^{-3}$  bis etwa  $96,11 \text{ kg m}^{-3}$  (2 Pfund pro Kubikfuß bis 6 Pfund pro Kubikfuß) und eine Zellengröße von  $4,65 \text{ Zellen pro cm}^2$  bis  $77,51 \text{ Zellen pro cm}^2$  (30 Zellen pro Quadratzoll bis 500 Zellen pro Quadratzoll) haben. Vorzugsweise soll die Zellengröße von  $23,25 \text{ Zellen pro cm}^2$  bis  $54,26 \text{ Zellen pro cm}^2$  (etwa 150 Zellen pro Quadratzoll bis 350 Zellen pro Quadratzoll) reichen. Es kann Schaumstoff mit geschlossenen Zellen aus verschiedenen Polymeren, wie beispielsweise Polyurethan, Polyethylen, Polyester, Polyether und dergleichen verwendet werden. Der Schaumstoff mit geschlossenen Zellen wird von dem Gewicht beziehungsweise dem Druck der auf seiner Oberfläche angebrachten Instrumente bestimmt und ist der Außenform der Instrumente angepaßt, um das Halten derselben an ihrem Platz zu unterstützen. Ein spezieller Schaumstoff mit geschlossenen Zellen, der zur Anwendung bei der vorliegenden Erfindung geeignet ist, ist ein hochdichter Minizellen-Polyethylen-Schaumstoff mit geschlossenen Zellen mit einer Dichte von  $32,04 \text{ kg m}^{-3}$  (2 Pfund pro Kubikfuß) und etwa  $46,51 \text{ Zellen pro cm}^2$  (300 Zellen pro Quadratzoll).

Schaumstoffe mit geschlossenen Zellen bieten eine große Flexibilität bei der Herstellung von Schaumstoffteilen, da sie in Abhängigkeit von den Geräten, die für einen speziellen



chirurgischen Eingriff zu verpacken sind, in beliebigen Mustern oder Anordnungen geschnitten werden können. Beim Platzieren des Instrumentes auf dem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen wird durch leichten Druck die Luft aus dem Schaumstoff entfernt, wodurch es möglich ist, den Schaumstoff selbst rund um das Instrument zu verformen. Ein anderer Vorteil des Schaumstoffes mit geschlossenen Zellen besteht darin, daß er anders als andere Materialien keinen Staub oder keine Krümel bildet, wenn er geschnitten oder anderweitig gehandhabt wird. Dies ist beim Verpacken chirurgischer Instrumente von äußerster Wichtigkeit, da solche Teilchen in der chirurgischen Umgebung äußerst unerwünscht sind. Der Schaumstoff mit geschlossenen Zellen ist auch leichter zu sterilisieren, weil er wenige Risse, Ecken, Winkel und Ritzen im Schaumstoff aufweist und, wenn die Verpackung durch Ethylenoxid sterilisiert werden muß, ist es leichter für das Gas, alle Oberflächen des Schaumstoffes zu erreichen und die Sterilisation durchzuführen. Es muß bemerkt werden, daß die Verpackungen nach der vorliegenden Erfindung nach jeglichen bekannten Verfahren, wie beispielsweise Ethylenoxid, Kobalt-Sterilisation usw., sterilisiert werden können. Das Sterilisationsverfahren wird durch die für die Instrumente verwendeten Materialien bestimmt und dadurch, ob diese Materialien leicht durch Bestrahlung, Ethylenoxid und dergleichen sterilisierbar sind. Der Schaumstoff mit geschlossenen Zellen kann auch geklebt und bedruckt werden, wenn dies gewünscht wird. Ferner können bestimmte der Schaumstoff-Materialien mit geschlossenen Zellen thermisch geformt oder aufgespalten werden (d.h. in Lagen oder Stücke geschnitten werden, um den Schaumstoff den Geräten oder anderen Schaumstofflagen anzupassen). Der Schaumstoff mit geschlossenen Zellen ist einfacher zu schlitzen oder zu schneiden als Schaumstoff mit offenen Zellen, und er ist auch formstabiler, was für schwerere Typen endoskopischer Instrumente, wie sie jetzt entwickelt werden, besonders erwünscht ist. Schaumstoff-Materialien mit geschlossenen Zellen können durch Spritzen zu den gewünschten Formen und Anordnun-



gen geformt und bei den Verpackungen nach der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

5 Ein bevorzugtes Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen, das für eine Verpackung nach der vorliegenden Erfindung verwendbar ist, ist in den Figuren 3 und 4 dargestellt. Figur 3 ist eine Draufsicht auf das Teil 40 und Figur 4 ist eine Seitenansicht des Teiles. Wie aus der Figur 3 ersichtlich ist, sind T-förmige Kreuze 41 und 42 in das Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen eingestanz-  
10 stanzt. Der Fuß des T bleibt mit dem Teil verbunden, während der Rest des T aus dem Schaumstoffteil heraus angehoben werden kann. Es ist eine einfache Angelegenheit, beim Plazieren des Instrumentes auf dem Schaumstoffteil das T über das Instrument zu legen und dann den Querbalken des T wieder in den ausgeschnittenen Raum zu drücken, um das Instrument an seinem Platz zu halten. Es können auch verschiedene Taschen 43 in  
15 das Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen eingeschnitten werden, um Haltebereiche für verschiedene Geräte zu schaffen, wie sie bei endoskopischen chirurgischen Eingriffen verwendet werden. Da viele dieser Instrumente Abzugshandgriffe haben und es erwünscht ist, den Handgriff in einer bestimmten Stellung zu halten, ist es eine einfache Sache, ein zweites Teil 44 aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen zu nehmen und es auf die erste Lage zu kleben, so daß der Handgriff des Instrumentes in geeigneter Weise über dem zusätzlichen Teil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen gelagert wird, um den Abzug während Transport und Lagerung der Verpackung in einer gegebenen Lage zu halten.

30 Wie oben erwähnt, werden die Schaumstoffteile aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen vorzugsweise in einen Behälter eingesetzt. Vorzugsweise wird ein relativ starrer Behälter eingesetzt, der an der Oberseite geöffnet werden kann. Der Behälter kann aus Kraft-Sulfitpappe (registrierte Marke) oder  
35 ähnlichen Materialien hergestellt sein. Der Behälter erfüllt mehrere Funktionen, indem er verwendet wird, um die Schaum-

stoffteile aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen an Ort und Stelle zu halten. Er kann auch dazu verwendet werden, die verschiedenen Instrumente zu stapeln, um während des chirurgischen Eingriffes Zugriff zu den Instrumenten zu haben. Weiterhin kann der Behälter als Entsorgungseinrichtung verwendet werden, in die alle Instrumente nach dem Gebrauch zur Entsorgung untergebracht werden. Viele der Instrumente haben entweder scharfe Kanten oder scharfe Spitzen, welche die Materialien, in welchen sie entsorgt werden, durchbohren könnten. Wenn jedoch die Instrumente in den Behälter verbracht werden, ist das Problem des Durchstechens beseitigt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung werden die Schaumstoffteile mit den darauf positionierten Geräten und Instrumenten in einem speziell konstruierten Behälter gehalten, wie er in Verbindung mit den Figuren 7 bis 10 beschrieben werden soll. Der Behälter ist ein relativ starres Teil, welches derart konstruiert ist, daß es die Umhüllungen nicht durchsticht oder auf diesen scheuert sowie daß es als Behälter für die Entsorgung von Geräten, Instrumenten und anderem Material als „Roter Beutel“ in der Chirurgie verwendet werden kann.

Unter Bezugnahme auf die Figuren 7 und 8 weist der Behälter einen Boden 70, vorzugsweise in rechteckiger Form, auf. An den Längskanten des Bodens ist ein Paar Längsseitenwände 71 und 72 angebracht und an den Querkanten des Bodens ein Paar Querseitenwände 73 und 74. Die Querseitenwände weisen Faltlinien 75, 76, 77 und 78 auf, um die obere Hälfte der jeweiligen Querseitenwand nach innen falten zu können. Der untere Teil einer jeden Querseitenwand weist jeweils einen Schlitz 79 und 80 auf. An jedem Ende der beiden Längsseitenwände sind faltbare Zungen 81, 82, 83 und 84 angebracht, so daß beim Falten aller vier Seitenwände nach oben diese Zungen in die Schlitze der Querseitenwände eingesteckt werden können und so für die Stabilität des Behälter sorgen. An jeder der vier Ecken des Bodens befinden sich pyramidenförmige Ausschnittbe-

reiche 85, 86, 87 und 88. Diese Bereiche bilden abgerundete Ecken, wenn der Behälter gebildet wird. An einer Längsseitenwand ist an der Kante, die der Kante an welcher der Boden angebracht ist, gegenüberliegt, der Deckel 89 des Behälters angebracht. Der Deckel kann entlang einer der Faltlinien 100 und 101 gefaltet sein. Am Deckel ist eine faltbare Zunge 90 angebracht, so daß sie im gefalteten Zustand die gegenüberliegende Längsfaltwand berührt. Die Zunge weist ein Paar Vorsprünge 91 und 92 auf, welche in Schlitze 93 und 94 eingesetzt werden können, die an der gegenüberliegenden Längsseitenwand angeordnet sind, um den Behälter noch weiter zu versteifen. Es ist erwünscht, daß die in die Schlitze eingesetzten Zungen oder Vorsprünge dem Behälter ohne die Verwendung von Kleister oder Klebstoffen Stabilität verleihen. Kleister oder Klebstoffe können sowohl Sterilitäts- als auch Umweltprobleme hervorrufen. Vorzugsweise wird eine Vielzahl von Faltlinien immer dann angewandt, wenn es ermöglicht werden soll, Behälter unterschiedlicher Höhe aus einem einzigen ausgeschnittenen Rohling herzustellen.

Um den oben beschriebenen Behälter zum Entsorgen von Instrumenten, Geräten oder dergleichen zu verwenden, nachdem diese im Operationsraum verwendet wurden, ist es wichtig, die Öffnungen an den unteren Ecken zu verschließen. Dies erfolgt durch die Verwendung eines Einsatzes im Behälter. Ein solcher Einsatz ist in den Figuren 9 und 10 dargestellt. Der Einsatz umfaßt ein Bodenteil 105, das so bemessen ist, daß die Innenseite des Boden des Behälters bedeckt ist. An jeder Ecke des Bodenteiles ist ein vertikales Teil 106 angebracht, das an jeder Ecke eine Diagonale bildet.

Am oberen Ende eines jeden vertikalen Teiles erstreckt sich ein horizontales Teil 107 nach außen, welches Dreieckform hat. Wenn der Einsatz in dem Behälter plaziert wird, dann bedecken die vertikalen Teile mit ihren dreieckigen, sich an die Längs- und Querseitenwände anlegenden horizontalen Teile die durch die pyramidenförmigen Ausschnitte gebildeten Löcher

an den Ecken. Die beschriebene Konstruktion erlaubt es dem Operationspersonal, die Teile nach dem Gebrauch in den Behälter zu verbringen. Wenn der Eingriff beendet ist, kann der Behälter verschlossen und in einfacher Weise zur Entsorgung transportiert werden.

Bezugnehmend auf Figur 5 ist ein Schaumstoffteil 50 aus einem Schaumstoff mit geschlossenen Zellen dargestellt, das bei einer Verpackung nach der vorliegenden Erfindung verwendet wird und das in einer ersten sterilen Umhüllung 51 untergebracht ist. Auf dem Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen sind Trokare 52, Veress-Nadeln 53 und verschiedene Trokar-Adapter 54 angeordnet. Die gestrichelten Linien zeigen die Faltung der sterilen Umhüllung um das Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen an, um das Teil und die Geräte vollständig zu umhüllen. Wenn es gewünscht wird, können sterile Tücher oder sterile Lappen zusammen mit den endoskopischen Geräten in der Verpackung untergebracht werden.

Figur 6 ist eine perspektivische Ansicht einer sterilen Verpackung nach der vorliegenden Erfindung. Die Verpackung 60 ist ein durchsichtiger Polyethylenbeutel 61. Der Beutel weist auf einem Teil seiner Oberfläche einen dicht verschweißten Streifen 62 auf. Der Inhalt des Beutels ist zuvor in Verbindung mit Figur 1 beschrieben worden. Wie dargestellt, kann ein Etikett oder anderes bedrucktes Material in den Beutel eingeschlossen werden, um den Benutzer des Beutels zu informieren oder andere wichtige Informationen zu geben.

Oftmals werden thermisch geformte Kunststoffverpackungen durch die schweren darin verpackten Instrumente zerrissen oder anderweitig beschädigt. Dies gilt vor allem, wenn die Verpackung während des Transportes grob behandelt wird. Ein anderes Problem der thermisch geformten Verpackung besteht darin, das Instrument innerhalb der Verpackung in einer stabilen Lage zu halten. Es ist allgemeine Praxis, in der thermisch geformten Verpackung für die Teile Hinterschneidungen

auszubilden und das Instrument unter Krafteinwirkung in diese  
hinterschnittenen Bereiche zu drücken, um das Instrument sta-  
bil zu halten. Dies bereitet dem Operationspersonal oft  
Schwierigkeiten, wenn versucht wird, das Instrument aus der  
thermisch geformten Verpackung zu entnehmen.

Wie oben erwähnt, muß das Krankenhauspersonal der Entsorgung  
von Materialien, die im Krankenhaus benutzt wurden, große  
Aufmerksamkeit widmen. Die gilt insbesondere für Materialien  
die in Operationsräumen verwendet wurden. Tatsächlich müssen  
bestimmte im Krankenhaus verwendete Materialien in der Weise  
entsorgt werden, die als „Entsorgung im roten Beutel“ be-  
zeichnet wird. Dies betrifft Materialien, die im Operations-  
raum oder in hochgradig infektiösen Bereichen usw. verwendet  
wurden. Die Entsorgung im Bereich des „roten Beutels“ ist  
kostspielig, und für das Krankenhaus ist es erwünscht, den  
Umfang einer solchen Entsorgung auf ein Minimum zu beschrän-  
ken. Die Verpackungen nach der vorliegenden Erfindung unter-  
stützen diese Bestrebungen, indem die äußere Umhüllung nicht  
mehr in den Operationsraum gelangen muß und daher keine Ent-  
sorgung im „roten Beutel“ erfordert. Eine oder sogar beide  
sterile Umhüllungen können außerhalb des Operationsraumes  
entfernt werden und eine sterile Krankenschwester nimmt das  
Schaumstoffteil aus Schaumstoff mit geschlossenen Zellen mit  
in den Operationsraum. Dies bedeutet, daß die Umhüllungen  
nicht in die Entsorgung mit dem „roten Beutel“ gelangen.

Weiterhin kann die Verpackung im wesentlichen aus sauber ver-  
brennenden Materialien gefertigt werden, das heißt aus Mate-  
rialien, deren Verbrennungsprodukte Kohlendioxid und Wasser  
sind. Dies ist ein weiterer Vorteil für die Krankenhäuser, um  
diese bei der Entsorgung von Verpackungsmaterial zu unter-  
stützen. Beispiele für geeignete Materialien sind Polyethy-  
len-Teraphtalat, Polyethylen, Polypropylen und dergleichen.

Obwohl die Erfindung an Hand eines speziellen Beispiels und  
einer bevorzugten Ausführungsform desselben beschrieben wur-

03.08.98

14

de, dürfte es selbstverständlich sein, daß weitere Anpassungen und Abwandlungen vorgenommen werden können, ohne den Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung, wie er in den Ansprüchen definiert ist, zu verlassen.



93 31 0147.9  
Ethicon, Inc.

5

Patentansprüche

10

1. Sterile Verpackung (10) für ein chirurgisches Instrument (17, 18, 19, 20), wobei die Verpackung umfaßt:

ein Schaumstoffteil (15, 16),

mindestens ein chirurgisches Instrument (17, 18, 19, 20), das auf dem Schaumstoffteil (15, 16) angeordnet und in seiner Lage gehalten ist,

15

ein erstes steriles Umhüllungsteil (22), das das Schaumstoffteil und das Instrument umschließt, und

ein nicht-steriles Umhüllungsteil (11), gekennzeichnet durch

20

mindestens ein zweites steriles Umhüllungsteil (23), das das erste sterilen Umhüllungsteil (22) umschließt, wobei das nicht-sterile Umhüllungsteil (11) das zweite sterile Umhüllungsteil (23) umhüllt.

5

2. Sterile Verpackung (10) nach Anspruch 1, wobei das nicht-sterile Umhüllungsteil (23) ein abnehmbares Teil (12) aufweist, das einen sofortigen Zugang zu dem zweiten, sterilen Umhüllungsteil (23) ermöglicht.

30

3. Sterile Verpackung (10) nach Anspruch 2, wobei das abnehmbare Teil abziehbar ist.

35

4. Sterile Verpackung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei das Schaumstoffteil (15, 16) eine Dichte von 32.04 kg/m<sup>3</sup> (pounds per cubic foot) bis 96.11 kg/m<sup>3</sup> (6 pounds per cubic foot) hat.

5. Sterile Verpackung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei das Schaumstoffteil (15, 16) ein geschlossene



Zellen aufweisender Schaumstoff ist.

5 6. Sterile Verpackung (10) nach Anspruch 5, wobei das geschlossene Zellen aufweisende Schaumstoffteil (15, 16) eine Zellengröße von 23.25 bis 54.26 Zellen pro cm<sup>2</sup> (150 bis 350 cells per square inch) hat.

10 7. Sterile Verpackung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei das nicht-sterile Umhüllungsteil (11) ein Beutel aus klarem Polyethylen ist.

8. Sterile Verpackung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, ferner umfassend:

15       mindestens zwei Schaumstoffteile (15, 16),  
      mindestens zwei endoskopische Geräte (17, 18, 19, 20), wobei das eine Gerät auf dem einen Schaumstoffteil (15) und das andere Gerät auf dem anderen Schaumstoffteil (16) angeordnet sind, und

20       ein im wesentlichen rechtwinkliges, relativ starres Teil mit einem Boden (70) und vier Seitenwänden (71, 72, 73, 74) sich senkrecht von dem Boden (70) erstreckt,

      die Schaumstoffteile (15, 16) und die Geräte (17, 18, 19, 20) innerhalb des verhältnismäßig starren Teils angeordnet sind.

25

9. Sterile Verpackung (10) nach Anspruch 8, wobei das im wesentlichen rechtwinklige, starre Teil aus Kraft (Registrierte Marke) Sulfitpappe hergestellt ist.

30

10. Sterile Verpackung (10) nach Anspruch 8 oder Anspruch 9, wobei das im wesentlichen rechtwinklige oder starre Teil ein Oberteil (89) zur Bildung eines geschlossenen Behälters aufweist.

11. Sterile Verpackung (10) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, wobei das Schaumstoffteil (15, 16) zumindest an einen Teil der Oberfläche des Instrumentes (17, 18, 19, 20) angepaßt ist, um das Instrument zu stabilisieren und eine Bewegung des Instrumentes innerhalb der Verpackung (10) zu verhindern.

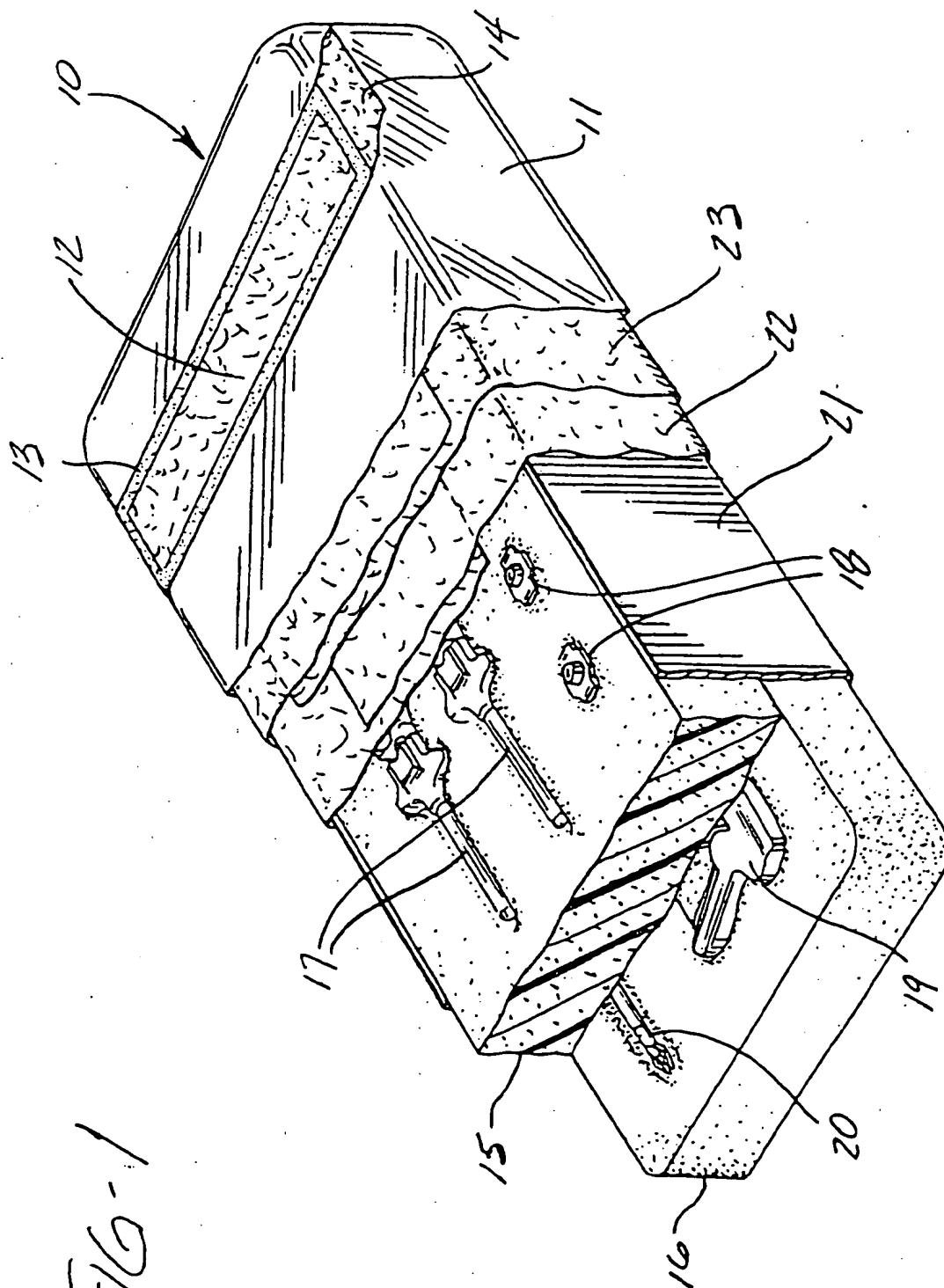
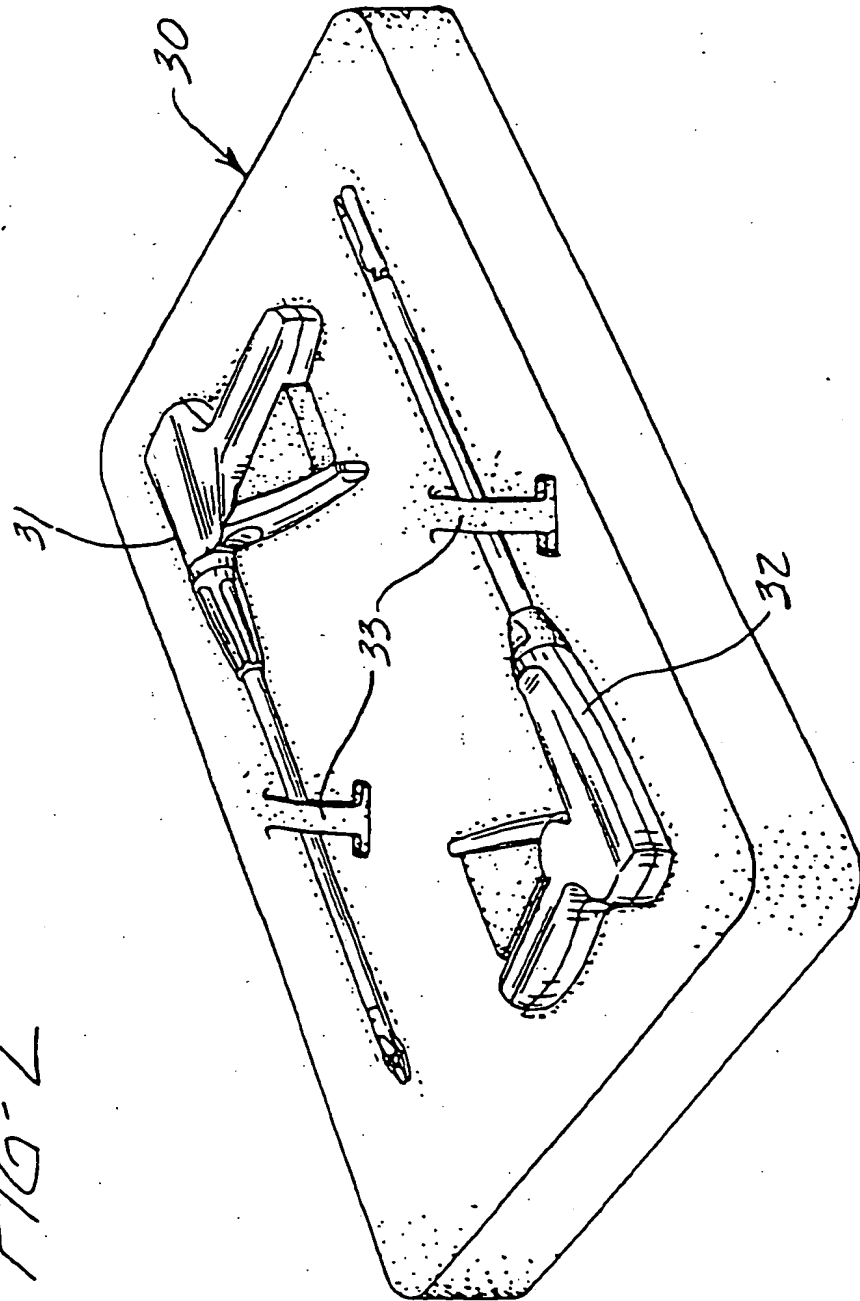
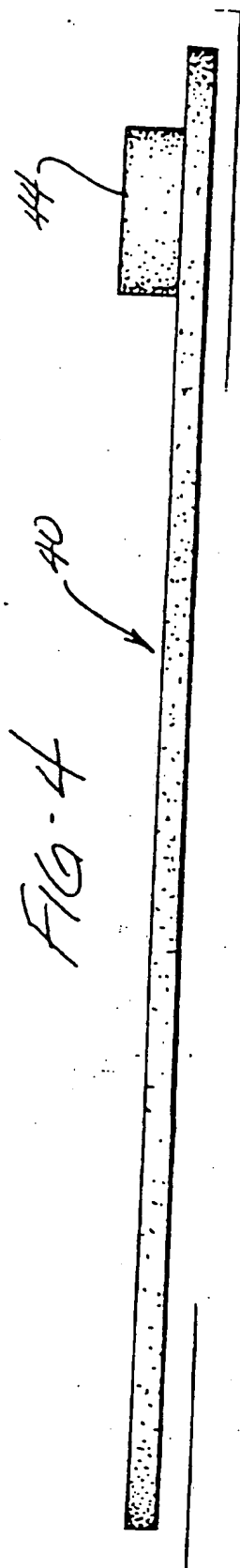
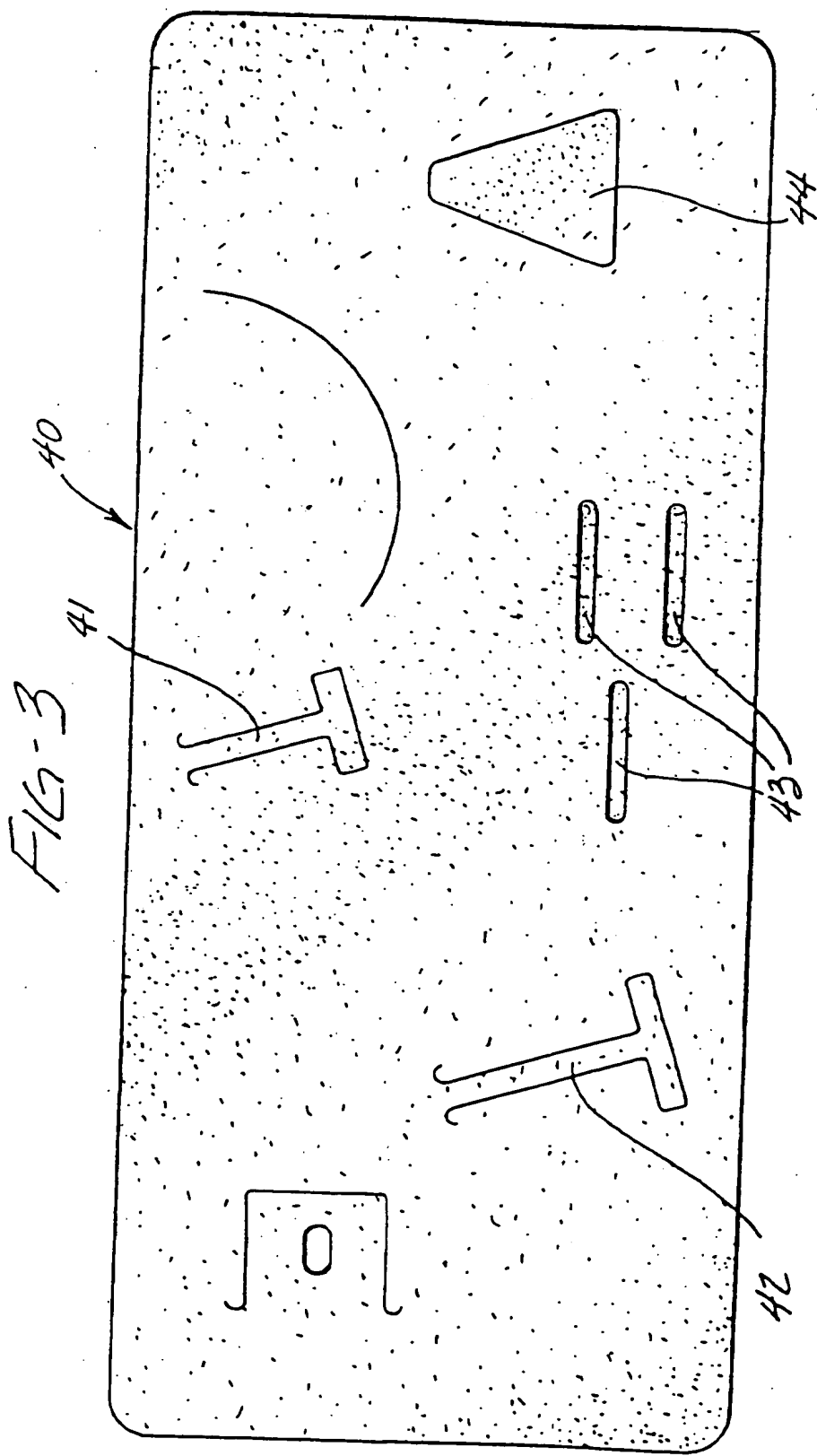
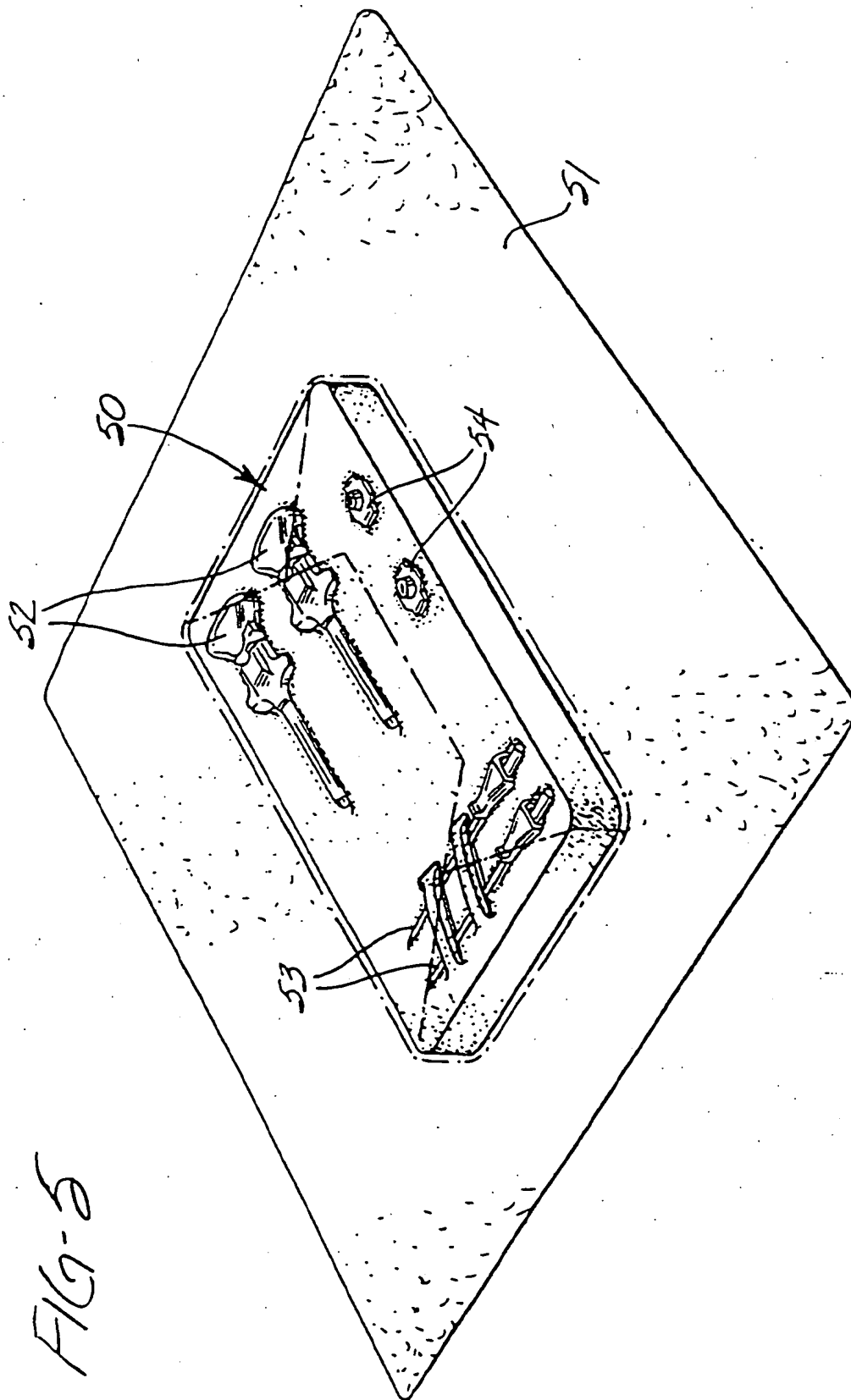
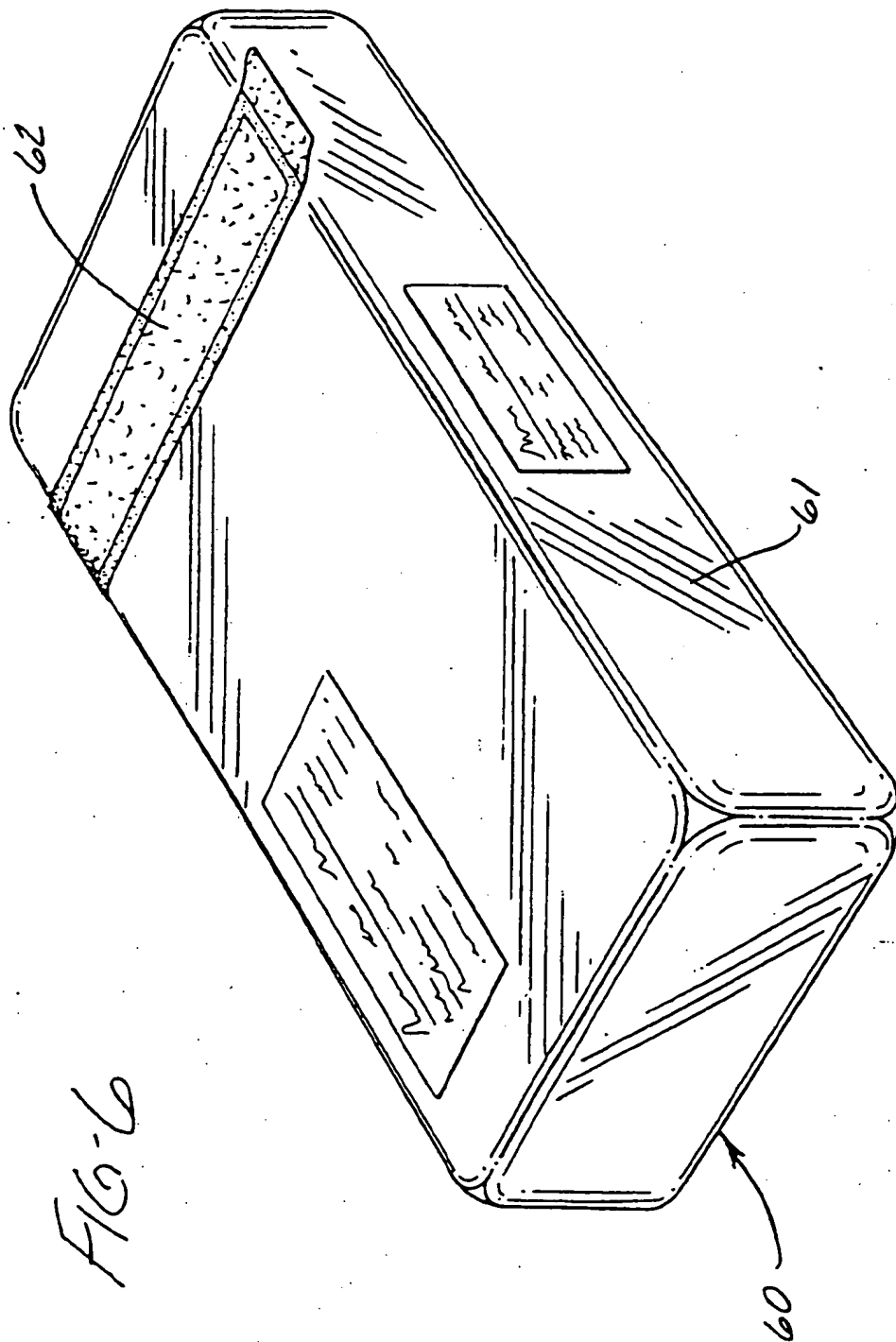


FIG-2









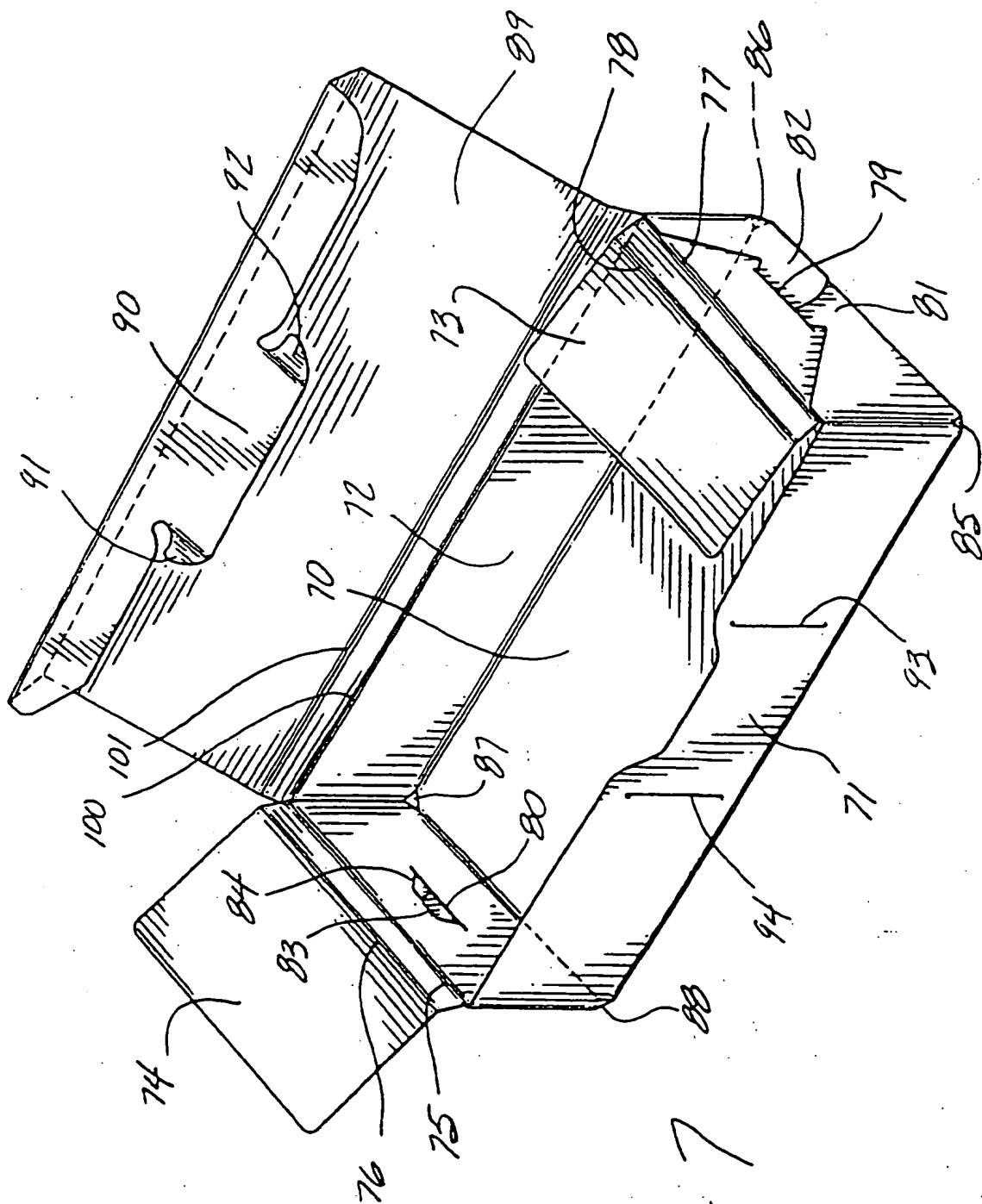


FIG-7



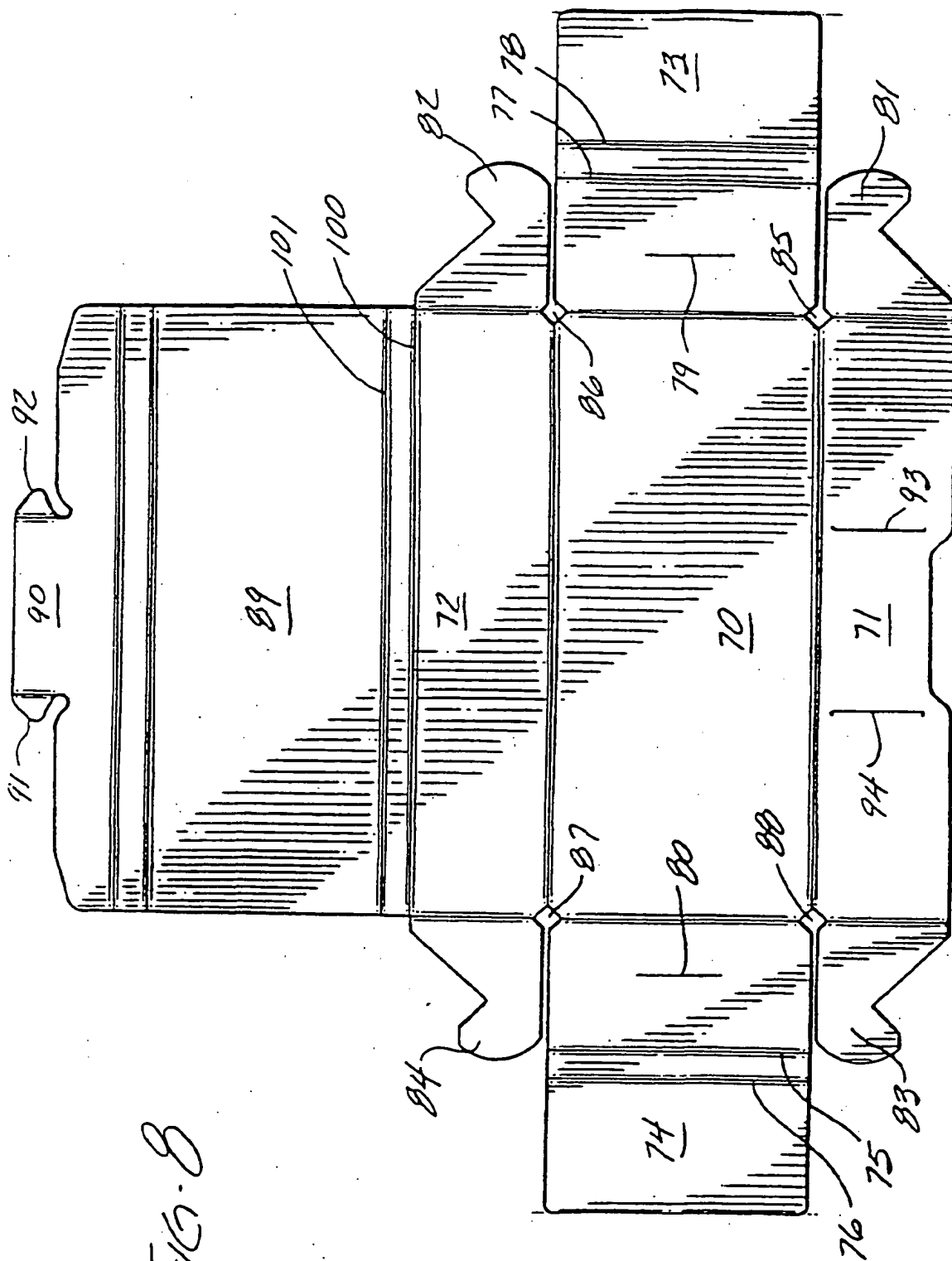


FIG. 8

03.08.98

